



Brüssel, den **XXX**
D052843/01
[...] (2017) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Anlagen zu Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend CMR-Stoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Anlagen zu Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend CMR-Stoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 2 und Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Einträgen 28, 29 und 30 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird das Inverkehrbringen oder der Verkauf an die breite Öffentlichkeit von Stoffen, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend („CMR“) der Kategorien 1A oder 1B eingestuft sind, sowie von Gemischen, welche diese Stoffe in bestimmten Konzentrationen enthalten, verboten. Die betreffenden Stoffe sind in den Anlagen 1 bis 6 zu diesem Anhang aufgeführt.
- (2) Die Einstufung von Stoffen als CMR erfolgt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates² und sie werden dort in Anhang VI Teil 3 aufgelistet.
- (3) Da die Anlagen 1 bis 6 zu Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zuletzt aktualisiert wurden, um Neueinstufungen von Stoffen als CMR nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Rechnung zu tragen, wurde Anhang VI Teil 3 der letztgenannten Verordnung durch die Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission³ geändert.
- (4) Durch die Verordnung (EU) 2017/776 werden auch Änderungen an Titeln und Nummerierungen in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgenommen, aufgrund derer die Bezugnahmen auf diese Verordnung in Spalte 1 der

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

³ Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission vom 4. Mai 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 116 vom 5.5.2017, S. 1).

Einträge 28 bis 30 von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geändert werden müssen.

- (5) Der Stoff Formaldehyd wurde in der Verordnung (EU) Nr. 605/2014 der Kommission⁴ als krebserzeugend der Kategorie 1B eingestuft, allerdings hat die Kommission beschlossen, bei der letzten Aktualisierung zunächst keine Veränderungen hinsichtlich Formaldehyd vorzunehmen, bis die Ergebnisse einer laufenden Untersuchung durch die Europäische Chemikalienagentur⁵ vorliegen, in der alle Anwendungsbereiche dieses Stoffes erfasst sind, wobei eine spezifische Beschränkung denkbar ist. In der Sitzung des im Artikel 133 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehenen Ausschusses am 16. März 2017 sprach sich die Mehrheit der Mitgliedstaaten dafür aus, Formaldehyd unter Eintrag 28 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung ungeachtet etwaiger weiterer spezifischer Vorschläge bezüglich der Beschränkung des Stoffes aufzunehmen, und die Kommission erklärte sich einverstanden, diese Änderung bei der nächsten Gelegenheit vorzunehmen.
- (6) Da die harmonisierten Einstufungen nach Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 von den Akteuren zu einem früheren Zeitpunkt angewendet werden können, sollten auch die Vorschriften der vorliegenden Verordnung auf freiwilliger Basis früher angewendet werden können.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird entsprechend dem Anhang geändert.

Artikel 2

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

2. Sie gilt ab dem 1. Dezember 2018 mit der Ausnahme, dass Absatz 2 des Anhangs, sofern er den Stoff „Formaldehyd . . . %“ betrifft, ab dem Datum des Inkrafttretens gilt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

⁴ Verordnung (EU) Nr. 605/2014 der Kommission vom 5. Juni 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Einfügung von Gefahren- und Sicherheitshinweisen in kroatischer Sprache und zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 167 vom 6.6.2014, S. 36).

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex_xv_report_formaldehyde_de.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D052843/01
[...] (2017) **XXX** draft

ANNEX 1

ANHANG

der

VERORDNUNG DER KOMMISSION (EU) .../...
vom xxx

zur Änderung der Anlagen zu Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend CMR-Stoffe

ANHANG

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

(1) Spalte 1 der Einträge 28 bis 30 erhält folgende Fassung:

<p>„28. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserzeugend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anhang 1 bzw. Anhang 2 aufgeführt werden.</p>
<p>29. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als erbgutverändernd der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anhang 3 bzw. Anhang 4 aufgeführt werden.</p>
<p>30. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anhang 5 bzw. Anhang 6 aufgeführt werden.</p>

(2) In Anlage 2 werden die folgenden Einträge in der Reihenfolge ihrer Indexnummern in die Tabelle eingefügt:

„2,3-Epoxypropylmethacrylat; Glycidylmethacrylat	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2	
Cadmiumcarbonat	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0	
Cadmiumhydroxid; Cadmiumdihydroxid	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2	
Cadmiumnitrat; Cadmiumdinitrat	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7	
Formaldehyd ...%	605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	
Anthrachinon	606-151-00-4	201-549-0	84-65-1	
N,N'-Methyldimorpholin; N,N'-Methylenbismorpholin; [aus N,N'-Methylenbismorpholin freigesetztes Formaldehyd]; [MBM]	607-721-00-5	227-062-3	5625-90-1	
Reaktionsprodukte von Paraformaldehyd und 2- Hydroxypropylamin (Verhältnis 3:2); [aus 3,3'-Methylenbis[5-methyloxazolidin] freigesetztes Formaldehyd] [aus Oxazolidin freigesetztes Formaldehyd];	612-290-00-1	-	-	

[MBO]				
Reaktionsprodukte von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1: 1); [aus α,α,α -Trimethyl-1,3,5-triazin-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol freigesetztes Formaldehyd]; [HPT]	612-291-00-7	-	-	
Methylhydrazin	612-292-00-2	200-471-4	60-34-4''	

3) In Anlage 4 werden die folgenden Einträge in der Reihenfolge ihrer Indexnummern in die Tabelle eingefügt:

„Cadmiumcarbonat	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0	
Cadmiumhydroxid; Cadmiumdihydroxid	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2	
Cadmiumnitrat; Cadmiumdinitrat	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7''	

4) In Anlage 6 werden die folgenden Einträge in der Reihenfolge ihrer Indexnummern in die Tabelle eingefügt:

„2-Methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-on	606-041-00-6	400-600-6	71868-10-5	
2,3-Epoxypropylmethacrylat; Glycidylmethacrylat	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2	
Cyproconazol (ISO); (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-Chlorphenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	650-032-00-X	-	94361-06-5	
Dibutylzinndilaurat; Dibutyl[bis(dodecanoyloxy)]-stannan	050-030-00-3	201-039-8	77-58-7	
Nonadecafluordecansäure; [1] Ammoniumnonadecafluordecanoat; [2] Natriumnonadecafluordecanoat [3]	607-720-00-X	206-400-3 [1] 221-470-5 [2] - [3]	335-76-2 [1] 3108-42-7 [2] 3830-45-3 [3]	
Triadimenol (ISO); (1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-Chlorphenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol; α -tert-Butyl- β -(4-chlorphenoxy)-1H-1,2,4-triazol-1-ethanol	613-322-00-7	259-537-6	55219-65-3	

Chinolin-8-ol 8'-Hydroxychinolin	613-324-00-8	205-711-1	148-24-3	
Thiaclopid (ISO); (Z)-3-(6-Chlor-3-pyridylmethyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidencyanamid; {(Z)-3-[(6-Chloropyridin-3-yl)methyl]-1,3-thiazolidin-2-yliden}cyanamid	613-325-00-3	-	111988-49-9	
Carbetamid (ISO); (R)-1-(Ethylcarbamoyl)ethylcarbanilat; (2R)-1-(ethylamino)-1-oxopropan-2-ylphenylcarbammat	616-223-00-7	240-286-6	16118-49-3''	



Brussels, **XXX**
D052843/01
[...] (2017) **XXX** draft

COMMISSION REGULATION (EU) .../...

of XXX

amending the Appendices to Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards CMR substances

(Text with EEA relevance)

COMMISSION REGULATION (EU) .../...

of **XXX**

amending the Appendices to Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards CMR substances

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC¹, and in particular Articles 68(2) and 131 thereof,

Whereas:

- (1) Entries 28, 29 and 30 of Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 prohibit the placing on the market or use for supply to the general public of substances that are classified as carcinogenic, mutagenic or reproductive toxicant (CMR), categories 1A or 1B, and of mixtures containing such substances in specified concentrations. The substances concerned are listed in Appendices 1 to 6 to that Annex.
- (2) Substances are classified as CMR in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council² and are listed in Part 3 of Annex VI to that Regulation.
- (3) Since Appendices 1 to 6 to Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 were last updated to reflect new classifications of substances as CMR under Regulation (EC) No 1272/2008, Part 3 of Annex VI to the latter has been amended by Commission Regulation (EU) 2017/776³.
- (4) Regulation (EU) 2017/776 also makes changes to titles and numbering in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008, which necessitate modification of the references to that Regulation in column 1 of entries 28 to 30 of Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006.

¹ OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.

² Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (OJ L 353, 31.12.2008, p.1).

³ Commission Regulation (EU) 2017/776 of 4 May 2017 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (OJ L 116, 5.5.2017, p.1).

- (5) The substance formaldehyde was classified as a carcinogen category 1B by Commission Regulation (EU) No 605/2014⁴; however the Commission chose to omit it from the last updating exercise pending the outcome of an ongoing examination of all its uses by the European Chemicals Agency⁵, with a view to a possible specific restriction. In the meeting of the committee established under Article 133(1) of Regulation (EC) No 1907/2006, held on 16 March 2017, the majority of Member States expressed a preference to include formaldehyde in entry 28 of Annex XVII to REACH notwithstanding any further specific proposal to restrict the substance, and the Commission agreed to do so at the next available opportunity.
- (6) As operators may apply the harmonised classifications set out in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 at an earlier date, they should be able to apply the provisions of this Regulation earlier, on a voluntary basis.
- (7) Regulation (EC) No 1907/2006 should be amended accordingly.
- (8) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Committee established under Article 133 of Regulation (EC) No 1907/2006,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 is amended in accordance with the Annex.

Article 2

1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

2. It shall apply from 1 December 2018 except that, to the extent that paragraph (2) of the Annex applies to the substance ‘formaldehyde . . . %’, that paragraph shall apply from the date of entry into force.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the Commission
The President
Jean-Claude Juncker

⁴ Commission Regulation (EU) No 605/2014 of 5 June 2014 amending, for the purposes of introducing hazard and precautionary statements in the Croatian language and its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (OJ L 167, 6.6.2014, p.36).

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex_xv_report_formaldehyde_en.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b



Brussels, **XXX**
D052843/01
[...](2017) **XXX** draft

ANNEX 1

ANNEX

to the

**COMMISSION REGULATION (EU) .../...
of xxx**

amending the Appendices to Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards CMR substances

ANNEX

Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 is amended as follows:

(1) Column 1 of entries 28 to 30 is replaced by the following:

“28. Substances which are classified as carcinogen category 1A or 1B in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 and are listed in Appendix 1 or Appendix 2, respectively.

29. Substances which are classified as germ cell mutagen category 1A or 1B in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 and are listed in Appendix 3 or Appendix 4, respectively.

30. Substances which are classified as reproductive toxicant category 1A or 1B in Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 and are listed in Appendix 5 or Appendix 6, respectively.”

(2) In Appendix 2, the following entries are inserted in the table in order of the index numbers set out therein:

“2,3-epoxypropyl methacrylate; glycidyl methacrylate	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2	
cadmium carbonate	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0	
cadmium hydroxide; cadmium dihydroxide	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2	
cadmium nitrate; cadmium dinitrate	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7	
formaldehyde ...%	605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	
anthraquinone	606-151-00-4	201-549-0	84-65-1	
N,N'-methylenedimorpholine; N,N'-methylenebismorpholine; [formaldehyde released from N,N'- methylenebismorpholine]; [MBM]	607-721-00-5	227-062-3	5625-90-1	
reaction products of paraformaldehyde and 2- hydroxypropylamine (ratio 3:2); [formaldehyde released from 3,3'-methylenebis[5- methyloxazolidine]; formaldehyde released from oxazolidin];	612-290-00-1	-	-	

[MBO]				
reaction products of paraformaldehyde with 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); [formaldehyde released from α,α,α -trimethyl-1,3,5-triazine-1,3,5-(2H,4H,6H)-triethanol];	612-291-00-7	-	-	
[HPT]				
methylhydrazine	612-292-00-2	200-471-4	60-34-4"	

(3) In Appendix 4, the following entries are inserted in the table in order of the index numbers set out therein:

"cadmium carbonate	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0	
cadmium hydroxide; cadmium dihydroxide	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2	
cadmium nitrate; cadmium dinitrate	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7"	

(4) In Appendix 6, the following entries are inserted in the table in order of the index numbers set out therein:

"2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-one	606-041-00-6	400-600-6	71868-10-5	
2,3-epoxypropyl methacrylate; glycidyl methacrylate	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2	
cyproconazole (ISO); (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	650-032-00-X	-	94361-06-5	
dibutyltin dilaurate; dibutyl[bis(dodecanoyloxy)]stannane	050-030-00-3	201-039-8	77-58-7	
nonadecafluorodecanoic acid; [1] ammonium nonadecafluorodecanoate; [2] sodium nonadecafluorodecanoate [3]	607-720-00-X	206-400-3 [1] 221-470-5 [2] - [3]	335-76-2 [1] 3108-42-7 [2] 3830-45-3 [3]	
triadimenol (ISO); (1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol; α -tert-butyl- β -(4-chlorophenoxy)-1H-1,2,4-triazole-1-ethanol	613-322-00-7	259-537-6	55219-65-3	
quinolin-8-ol;	613-324-00-8	205-711-1	148-24-3	

8-hydroxyquinoline				
thiacloprid (ISO); (Z)-3-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidenecyanamide; {(2Z)-3-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-1,3-thiazolidin-2-ylidene}cyanamide	613-325-00-3	-	111988-49-9	
carbetamide (ISO); (R)-1-(ethylcarbamoyl)ethyl carbanilate; (2R)-1-(ethylamino)-1-oxopropan-2-yl phenylcarbamate	616-223-00-7	240-286-6	16118-49-3"	